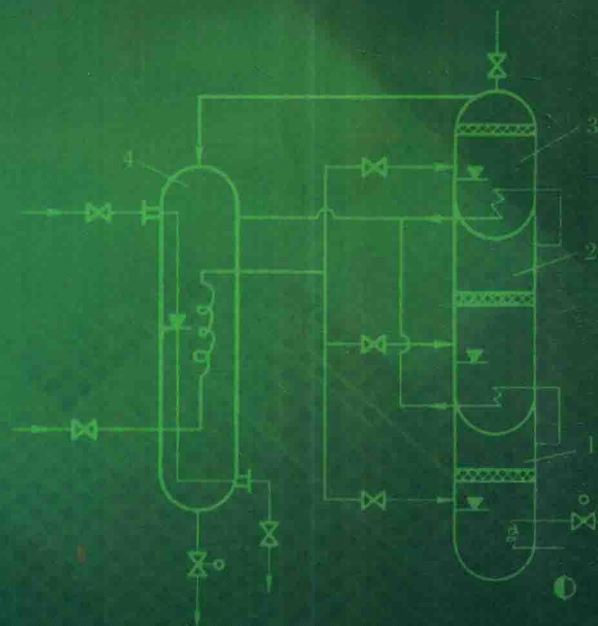


国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材
供制药工程专业用

药 剂 学

主 编 杨 丽

副主编 杨 帆 张炜煜 戎欣玉



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材
供制药工程专业用

药 剂 学

主 编 杨 丽

副主编 杨 帆 张炜煜 戎欣玉

编 者 (以姓氏笔画为序)

寸冬梅 (沈阳药科大学)

戎欣玉 (河北科技大学化学与制药工程学院)

杨 帆 (广东药学院)

杨 丽 (沈阳药科大学)

应 军 (广州医药研究总院)

张炜煜 (长春中医药大学)

陈建明 (第二军医大学药学院)

赵春顺 (中山大学药学院)

翟光喜 (山东大学药学院)



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

药剂学/杨丽主编.—北京:人民卫生出版社,2014

ISBN 978-7-117-18826-5

I. ①药… II. ①杨… III. ①药剂学-高等学校-教材
IV. ①R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 081550 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药 剂 学

主 编: 杨 丽

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 31

字 数: 774 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18826-5/R · 18827

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材

出版说明

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)》和《国家中长期人才发展规划纲要(2010-2020年)》中强调要培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为国家走新型工业化发展道路、建设创新型国家和人才强国战略服务。制药工程、药物制剂专业正是以培养高级工程化和复合型人才为目标,分别于1998年、1987年列入《普通高等学校本科专业目录》,但一直以来都没有专门针对这两个专业本科层次的全国规划性教材。为顺应我国高等教育教学改革与发展的趋势,紧紧围绕专业教学和人才培养目标的要求,做好教材建设工作,更好地满足教学的需要,我社于2011年即开始对这两个专业本科层次的办学情况进行了全面系统的调研工作。在广泛调研和充分论证的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年1月正式启动了全国高等学校制药工程、药物制剂专业国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材的组织编写与出版工作。

本套教材主要涵盖了制药工程、药物制剂专业所需的基础课程和专业课程,特别是与药学专业教学要求差别较大的核心课程,共计17种(详见附录)。

作为全国首套制药工程、药物制剂专业本科层次的全国规划性教材,具有如下特点:

一、立足培养目标,体现鲜明专业特色

本套教材定位于普通高等学校制药工程专业、药物制剂专业,既确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又突出专业特色,区别于本科药学专业教材,紧紧围绕专业培养目标,以制药技术和工程应用为背景,通过理论与实践相结合,创建具有鲜明专业特色的本科教材,满足高级科学技术人才和高级工程技术人才培养的需求。

二、对接课程体系,构建合理教材体系

本套教材秉承“精化基础理论、优化专业知识、强化实践能力、深化素质教育、突出专业特色”的原则,构建合理的教材体系。对于制药工程专业,注重体现具有药物特色的工程技术性要求,将药物和工程两方面有机结合、相互渗透、交叉融合;对于药物制剂专业,则强调不单纯以学科型为主,兼顾能力的培养和社会的需要。

三、顺应岗位需求,精心设计教材内容

本套教材的主体框架的制定以技术应用为主线,以“应用”为主旨甄选教材内容,注重学生实践技能的培养,不过分追求知识的“新”与“深”。同时,对于适用于不同专业的同一

课程的教材,既突出专业共性,又根据具体专业的教学目标确定内容深浅度和侧重点;对于适用于同一专业的相关教材,既避免重要知识点的遗漏,又去掉了不必要的交叉重复。

四、注重案例引入,理论密切联系实践

本套教材特别强调对于实际案例的运用,通过从药品科研、生产、流通、应用等各环节引入的实际案例,活化基础理论,使教材编写更贴近现实,将理论知识与岗位实践有机结合。既有用实际案例引出相关知识点的介绍,把解决实际问题的过程凝练至理性的维度,使学生对于理论知识的掌握从感性到理性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而源于实践。

五、优化编写团队,确保内容贴近岗位

为避免当前教材编写存在学术化倾向严重、实践环节相对薄弱、与岗位需求存在一定程度脱节的弊端,本套教材的编写团队不但有来自全国各高等学校具有丰富教学和科研经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量,同时还吸纳了一批来自医药行业企业的具有丰富实践经验的专家参与教材的编写和审定,保障了一线工作岗位上先进技术、技能和实际案例作为教材的内容,确保教材内容贴近岗位实际。

本套教材的编写,得到了全国高等学校制药工程、药物制剂专业教材评审委员会的专家和全国各有关院校和企事业单位的骨干教师和一线专家的支持和参与,在此对有关单位和个人表示衷心的感谢!更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2014年2月

附：国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材 全国高等学校制药工程、药物制剂专业规划教材目录

序号	教材名称	主编	适用专业
1	药物化学 *	孙铁民	制药工程、药物制剂
2	药剂学	杨 丽	制药工程
3	药物分析	孙立新	制药工程、药物制剂
4	制药工程导论	宋 航	制药工程
5	化工制图	韩 静	制药工程、药物制剂
5-1	化工制图习题集	韩 静	制药工程、药物制剂
6	化工原理	王志祥	制药工程、药物制剂
7	制药工艺学	赵临襄 赵广荣	制药工程、药物制剂
8	制药设备与车间设计	王 沛	制药工程、药物制剂
9	制药分离工程	郭立玮	制药工程、药物制剂
10	药品生产质量管理	谢 明 杨 悦	制药工程、药物制剂
11	药物合成反应	郭 春	制药工程
12	药物制剂工程	柯 学	制药工程、药物制剂
13	药物剂型与递药系统	方 亮 龙晓英	药物制剂
14	制药辅料与药品包装	程 怡 傅超美	制药工程、药物制剂、药学
15	工业药剂学	周建平 唐 星	药物制剂、制药工程、药学
16	中药炮制工程学 *	蔡宝昌 张振凌	制药工程、药物制剂
17	中药提取工艺学	李小芳	制药工程、药物制剂

注：* 教材有配套光盘。

全国高等学校制药工程、药物制剂专业 教材评审委员会名单

主任委员

尤启冬 中国药科大学

副主任委员

赵临襄 沈阳药科大学

蔡宝昌 南京中医药大学

委 员 (以姓氏笔画为序)

于奕峰 河北科技大学化学与制药工程学院

元英进 天津大学化工学院

方 浩 山东大学药学院

张 珩 武汉工程大学化工与制药学院

李永吉 黑龙江中医药大学

杨 帆 广东药学院

林桂涛 山东中医药大学

章亚东 郑州大学化工与能源学院

程 怡 广州中医药大学

虞心红 华东理工大学药学院

前 言

制药工程专业是药学和工程学交叉产生的一门新兴专业。自教育部 1998 年批准设置“制药工程”本科专业以来,全国已有百余所高校设立了此专业。为满足全国高等学校制药工程专业培养高级科学技术人才和工程技术人才的需求,以及适应我国制药工业的快速发展,根据制药工程专业人才培养目标及其专业特色,特编写了制药工程专业用《药剂学》规划教材。本书主要适用于高等学校制药工程专业本科教学用,也可作其他目的的药物制剂研究与开发的参考用书。

本书共分 16 章,第一章为绪论,第二章至第九章为常用普通剂型,按照剂型的形态和特点编排,包括液体制剂、灭菌制剂与无菌制剂、固体制剂(片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂和丸剂、栓剂)、半固体制剂(软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等)、气雾剂、喷雾剂与粉雾剂和中药制剂;第十、十一章为药物剂型设计和药物制剂稳定性的理论基础,其中包含了有关生物药剂学和药物动力学的基础知识;第十二章至第十五章为制剂新技术和新剂型篇章;第十六章为药品包装材料。为强化药学实践基础理论知识还设置了二个附录,主要介绍《中国药典》2010 年版有关药物制剂的标准检查方法、药学计量基础知识以及无菌药品生产的洁净区级别与空气净化知识。

本书的目的是向制药工程专业学生系统地介绍在药物制剂和给药系统的设计和生产中所应用的有关药剂学的基本原理、制备工程技术和质量评价方法。本书内容精练、深浅适宜,力求实现基础理论知识精化,通过实例凝练和活化理论基础知识,理论内容与实践相结合,培养学生学习的兴趣和实践能力;本书注重药学和工程学两方面知识的有机结合,避免与相关教材《药物制剂工程》和《制药设备与车间设计》内容的重叠。

本书由国内长期从事药剂学教学的一线教师和来自医药行业富有实践经验的专家共同编写和审定。第一、四、十五章由杨丽编写,第二、十一章由杨帆编写,第三、十章、附录三由戎欣玉编写,第五章由应军编写,第六章和附录一由赵春顺编写,第七、九章由张炜煜编写,第八、十四章和附录二由寸冬梅编写,第十二章由陈建明编写,第十三、十六章由翟光喜编写。本书编写过程中还得到了沈阳药科大学有关领导、药学院药剂教研室集体的大力支持和帮助,第三章由辽宁诺维诺制药有限公司张冀鹏帮助校审。在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平所限,本书内容欠妥以及错误之处在所难免,诚恳地希望得到读者的批评和指正。

杨 丽

2014 年 4 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药剂学基本概念	1
一、药物与药品	1
二、剂型、药物制剂与药剂学	2
三、处方药与非处方药	2
第二节 药剂学的任务及其分支学科	3
一、药剂学的任务	3
二、药剂学的分支学科	4
第三节 药物剂型	4
一、剂型的分类及常用剂型	4
二、剂型的作用	6
三、药用辅料在药物制剂中的作用	7
第四节 药品质量控制	8
一、药典与药品标准	8
二、质量管理规范	10
第五节 药剂学的沿革和发展	11
第二章 液体制剂	13
第一节 概述	13
一、液体制剂的定义	13
二、液体制剂的分类	13
三、液体制剂的特点	15
四、液体制剂的质量要求	15
第二节 溶解度与溶解速度	15
一、溶解度	15
二、溶解速度	18

第三节 液体制剂的溶剂与附加剂	19
一、液体制剂的溶剂	19
二、液体制剂的常用附加剂	20
第四节 表面活性剂	23
一、表面活性剂的分类	24
二、亲水亲油平衡值	27
三、表面活性剂胶束	28
四、胶束的增溶作用	30
五、Krafft 点	31
六、昙点	32
七、表面活性剂的刺激性和毒性	32
八、表面活性剂在药剂学中的应用	33
第五节 低分子溶液剂	34
一、溶液剂	34
二、糖浆剂	37
三、酏剂	38
四、芳香水剂	39
五、醑剂	40
六、甘油剂	40
第六节 胶体制剂	41
一、高分子溶液剂	41
二、溶胶剂	43
第七节 混悬剂	46
一、概述	46
二、混悬剂的物理稳定性	46
三、混悬剂的稳定剂	48
四、混悬剂的制备	49
五、混悬剂的包装和贮存	51
六、混悬剂质量评价	51
第八节 乳剂	52
一、概述	52
二、乳化剂	53
三、乳剂形成理论	55
四、乳剂的制备	56
五、乳剂的稳定性	59
六、乳剂的质量评价	60
第九节 不同给药途径的液体制剂	61

一、合剂	61
二、搽剂	61
三、洗剂	61
四、滴鼻剂	62
五、滴耳剂	62
六、含漱剂	62
七、滴牙剂	62
八、灌肠剂	62
第十节 液体制剂的包装与贮存	63
第三章 灭菌制剂与无菌制剂	64
第一节 概述	64
一、定义与分类	64
二、质量要求	65
第二节 相关技术理论和操作	65
一、注射用水的制备技术	65
二、热原及去除技术	71
三、渗透压调节技术	72
四、过滤操作	75
五、灭菌及无菌操作	79
第三节 注射剂	87
一、概述	87
二、注射剂的溶剂与附加剂	89
三、注射剂的制备	91
四、注射剂的质量检查	101
第四节 注射用无菌粉末	102
一、注射用无菌分装制品	103
二、注射用冷冻干燥制品	104
第五节 输液	107
一、概述	107
二、输液的分类与质量要求	108
三、输液的制备	108
四、输液的质量评价	112
五、输液存在的问题及解决方法	112
六、输液举例	113
第六节 注射剂无菌工艺的验证	115
一、注射剂的无菌保证工艺	115

二、灭菌(无菌)生产工艺验证	118
第七节 注射剂车间设计	121
一、最终灭菌小容量注射剂车间设计、生产工艺流程及环境区域划分	121
二、最终灭菌大容量注射剂车间设计、生产工艺流程及环境区域划分	123
三、无菌分装粉针剂车间设计	125
四、冻干粉针剂车间设计	125
第八节 眼用制剂	127
一、概述	127
二、眼用药物的吸收途径及影响吸收的因素	127
三、滴眼剂的质量要求	128
四、滴眼剂的处方设计和常用附加剂	129
五、滴眼剂的制备工艺及实例	129
第四章 片剂	133
第一节 概述	133
一、固体制剂的定义和特点	133
二、固体制剂的制备工艺	133
三、固体制剂药物的崩解、溶出与吸收	134
第二节 粉体学	135
一、粒子大小和粒度分布	135
二、粒子形态	139
三、粒子的比表面积	140
四、粉体的密度及空隙率	141
五、粉体流动性	142
六、吸湿性与润湿性	143
第三节 片剂	145
一、概述	145
二、片剂的常用辅料	147
三、片剂生产的工艺操作单元	154
四、片剂的制备	160
五、片剂成型的影响因素	169
六、片剂制备可能出现的问题及解决方法	170
七、片剂的包衣	172
八、片剂的包装和贮存	177
九、片剂的质量检查	177
十、片剂的处方设计及实例	179

第五章 散剂、颗粒剂、胶囊剂和丸剂	185
第一节 散剂	185
一、概述	185
二、散剂的制备	186
三、散剂的质量检查	188
四、散剂举例	189
第二节 颗粒剂	189
一、概述	189
二、颗粒剂的制备	190
三、颗粒剂的质量检查	191
四、颗粒剂举例	192
第三节 胶囊剂	192
一、概述	192
二、硬胶囊剂	193
三、软胶囊剂	195
四、胶囊剂的质量检查	197
五、胶囊剂的包装与贮存	198
六、胶囊剂处方设计和举例	199
第四节 丸剂	200
一、概述	200
二、滴丸剂的制备	201
三、滴丸剂的质量检查	202
四、滴丸剂举例	203
第六章 栓剂	204
第一节 概述	204
一、栓剂的定义	204
二、栓剂的分类	204
三、栓剂的特点	205
四、栓剂的一般质量要求	205
第二节 栓剂的作用与吸收	205
一、局部作用	205
二、全身作用	205
三、直肠的解剖生理与药物的吸收	205
第三节 栓剂基质与附加剂	207
一、理想基质的要求	207

二、油脂性基质	207
三、水溶性基质	208
四、附加剂	209
第四节 栓剂的处方设计与制备	209
一、栓剂的处方设计	209
二、新型栓剂的设计	210
三、栓剂的制备	211
四、包装和贮存	214
五、举例	214
第五节 栓剂的质量评价	215
第七章 半固体制剂	217
第一节 软膏剂、乳膏剂和糊剂	217
一、概述	217
二、基质与附加剂	218
三、制备及举例	221
四、质量评价	225
第二节 凝胶剂	226
一、概述	226
二、水性凝胶基质	226
三、水凝胶剂的制备及举例	227
四、凝胶剂的质量检查与包装贮藏	228
第三节 眼膏剂	229
一、概述	229
二、眼膏剂的制备	229
三、眼膏剂的质量评价	229
第四节 膜剂	230
一、概述	230
二、成膜材料及附加剂	231
三、膜剂的制备	232
四、膜剂的质量评价	234
第五节 涂膜剂	235
一、概述	235
二、涂膜剂的制备	235
三、涂膜剂的质量检查	236
第八章 气雾剂、喷雾剂与粉雾剂	238
第一节 概述	238

一、肺部生理结构与药物吸收特点	238
二、影响药物在肺部沉积、吸收的因素	239
第二节 气雾剂	239
一、概述	239
二、气雾剂的组成	241
三、气雾剂的制备	243
四、气雾剂的质量评定	244
五、举例	245
第三节 吸入粉雾剂	246
一、概述	246
二、处方设计	246
三、给药装置	247
四、质量评价	248
五、举例	249
第四节 喷雾剂	250
一、概述	250
二、喷雾装置	250
三、质量评价	251
四、举例	251
第九章 中药制剂	253
第一节 概述	253
一、中药制剂概念	253
二、中药制剂的特点	254
三、中药剂型的改革	254
第二节 中药制剂的制备	255
一、中药提取物的形式	255
二、中药材的前处理	256
三、中药材的提取	256
第三节 常用的中药制剂	263
一、汤剂	263
二、酒剂	264
三、酊剂	264
四、流浸膏剂与浸膏剂	265
五、煎膏剂	266
六、中药注射剂	266
七、中药片剂	267

八、中药微丸	268
九、橡胶硬膏剂	269
十、巴布剂	270
第四节 中药制剂的质量控制	271
一、控制中药材的质量	271
二、严格控制中药制剂的制备过程	271
三、建立中药制剂的质量标准	271
四、中药制剂质量的检查项目	271

第十章 剂型与制剂设计

273

第一节 剂型与制剂设计的生物药剂学基础	273
一、概述	273
二、药物吸收的基本原理	274
三、药物溶出与药物吸收	278
四、给药途径与药物吸收	280
五、药物吸收后的处置	285
六、药动学原理	289
七、生物利用度与生物等效性	291
第二节 剂型设计的基本思路与制剂设计的基本原则	292
一、剂型设计的基本思路	292
二、制剂设计的基本原则	293
第三节 处方前研究	295
一、药物的理化性质测定	295
二、药物的生物药剂学特征与药动学参数	298
三、药物的药理、药效、毒理特性	299
第四节 药物制剂的处方工艺优化设计	300
一、概述	300
二、常用优化设计方法	300

第十一章 药物制剂的稳定性

305

第一节 概述	305
第二节 药物稳定性的化学动力学基础	305
一、反应速度与反应级数	305
二、温度对反应速度的影响	307
第三节 药物的化学降解途径	307
一、水解	308
二、氧化	309

三、其他反应	310
第四节 影响药物制剂稳定性的因素	311
一、影响药物制剂稳定性的处方因素	311
二、影响药物制剂稳定性的外界因素	314
三、固体药物制剂稳定性的特点	317
第五节 药物与药物稳定性试验方法	317
一、原料药	318
二、药物制剂	319
三、稳定性重点考察项目	320
四、有效期的计算方法	320
五、固体剂型稳定性试验的特殊要求	324
六、新药开发过程中药物的稳定性研究	324
第十二章 药物制剂新技术	325
第一节 概论	325
第二节 固体分散体制备技术	326
一、概述	326
二、固体分散体的载体材料	327
三、固体分散体的制备方法	328
四、固体分散体的验证	329
五、固体分散体的速释与缓释原理	331
六、固体分散体的稳定性	332
第三节 包合技术	332
一、概述	332
二、包合材料	333
三、常用的包合方法	334
四、包合物的验证	334
第四节 微囊与微球制备技术	337
一、概述	337
二、微球和微囊的常用载体材料	338
三、微囊和微球的制备	339
四、微粒中药物的释放	341
五、微粒的质量要求	342
第五节 纳米技术	343
一、聚合物胶束	343
二、纳米粒与亚微粒	346
三、纳米乳与亚微乳	349